

Листок-вкладыш — информация для пациента**Афинитор[®], 2,5 мг, таблетки****Афинитор[®], 5 мг, таблетки****Афинитор[®], 10 мг, таблетки**

Действующее вещество: эверолимус

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Афинитор[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Афинитор[®].
3. Прием препарата Афинитор[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Афинитор[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Афинитор[®], и для чего его применяют

Афинитор[®] — это противоопухолевый препарат. Он содержит действующее вещество эверолимус, которое относится к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами протеинкиназ. Эверолимус снижает кровоснабжение опухоли и замедляет рост и распространение раковых клеток.

Показания к применению

Препарат Афинитор[®] применяют для лечения:

- распространенного рака почки (распространенного почечно-клеточного рака) при неэффективности других методов лечения (антиангиогенной терапии) у пациентов в возрасте от 18 лет и старше;
- распространенных опухолей желудочно-кишечного тракта, легкого и поджелудочной железы (нейроэндокринных опухолей) у пациентов в возрасте от 18 лет и старше;
- гормонозависимого распространенного рака молочной железы у пациенток в постменопаузе. Препарат назначается вместе с другим препаратом, который используется при гормональной противоопухолевой терапии (ингибитор ароматазы);
- опухолей головного мозга (субэпендимальных гигантоклеточных астроцитом (СЭГА)), ассоциированных с туберозным склерозом (ТС) у взрослых пациентов и детей старше 3-х лет при невозможности удаления опухоли хирургическим путем;
- опухолей почек (ангиомиолипом), ассоциированных с туберозным склерозом (ТС) у пациентов в возрасте от 18 лет и старше, не требующих немедленного хирургического вмешательства.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Афинитор®

Препарат Афинитор® Вам может назначить только врач, имеющий опыт работы с противоопухолевыми препаратами или лечения пациентов с ТС.

Тщательно выполняйте рекомендации Вашего лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

Если у Вас есть вопросы, касающиеся препарата Афинитор® и причин, по которым данный препарат был Вам назначен, задайте их Вашему лечащему врачу.

Противопоказания

Не принимайте препарат Афинитор® в следующих случаях:

Если у Вас аллергия на эверолимус, другие производные рапамицина, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Если Вы считаете, что у Вас может развиваться аллергическая реакция, сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Афинитор® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

До приема препарата Афинитор® обязательно сообщите врачу:

- Если у Вас есть нарушения функции печени, или ранее были любые иные заболевания, влияющие на состояние печени. В этом случае врач может снизить дозу препарата Афинитор® или отменить терапию.
- Если у Вас диабет (повышенный уровень глюкозы в крови).
- Если у Вас обнаружено инфекционное заболевание. В этом случае перед началом приема препарата Афинитор® Вам следует провести надлежащее лечение. При подтверждении диагноза инфекционного поражения Ваш врач незамедлительно назначит соответствующую терапию и рассмотрит вопрос о временной приостановке или полной отмене терапии препаратом Афинитор®.
- Если у Вас ранее был обнаружен вирусный гепатит В. Возможно обострение данного инфекционного заболевания на фоне приема препарата Афинитор® (см. раздел 4. *Возможные нежелательные реакции*).
- Если Вам необходимо ввести вакцину или Вы имеете тесный контакт с лицами, которые недавно были вакцинированы. В случае если препарат Афинитор® назначен Вашему ребенку, обсудите программу рекомендованных местным календарем прививок с Вашим лечащим врачом до начала терапии.
- Если у Вас недавно было или запланировано хирургическое вмешательство.
- Если Вы недавно проходили или в настоящее время проходите курс лучевой терапии.

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно назначать Вам данный препарат и потребуются ли соблюдение особых мер предосторожности.

Во время приема препарата Афинитор® обязательно сообщите врачу:

- При появлении таких симптомов, как кашель, боль в груди или одышка, так как на фоне приема препарата Афинитор® у Вас могут развиваться проблемы с дыханием (например, неинфекционный пневмонит, тромбоэмболия легочной артерии или острый респираторный синдром). Немедленно сообщите о Ваших симптомах лечащему врачу, так как серьезные проблемы с дыханием могут иметь опасные для жизни последствия.

Врач может снизить дозу препарата Афинитор® или отменить терапию и прописать Вам другой лекарственный препарат, чтобы облегчить возникшие симптомы.

- При появлении симптомов и признаков любых инфекций. Препарат Афинитор® обладает иммуносупрессивными свойствами (снижает иммунитет) и может способствовать развитию таких инфекций, как инфекция легких (пневмония), инфекция мочевыводящих путей, грибковая инфекция или вирусная инфекция, например, инфекция печени (обострение гепатита В). Некоторые инфекции могут быть тяжелыми и иногда могут приводить к летальному исходу у детей и взрослых. Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас появятся симптомы инфекции (см. раздел 4. *Возможные нежелательные реакции*). Врач может снизить дозу препарата Афинитор® или отменить терапию.
- При появлении признаков развития аллергической реакции, таких как: одышка, покраснение кожных покровов, боль в груди или ангионевротический отек (например, отек дыхательных путей или языка с нарушением дыхания или без него), Вам следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью. Если Вы принимаете ингибиторы АПФ (ангиотензинпревращающего фермента – препараты, назначаемые при артериальной гипертензии, например, рамиприл), и у Вас появились такие симптомы как отек дыхательных путей или языка с или без дыхательной недостаточности (признаки развития ангионевротического отека), Вам следует прекратить прием препарата Афинитор® и немедленно обратиться к лечащему врачу.
- При появлении признаков стоматита, включая такие симптомы как изъязвление слизистой оболочки полости рта, воспаление слизистой полости рта. Стоматит является наиболее частой нежелательной реакцией у пациентов, получавших лечение эверолимусом (см. раздел 4. *Возможные нежелательные реакции*). Стоматит чаще наблюдается в течение первых 8 недель лечения. Сообщите лечащему врачу, если Вы испытываете боль или дискомфорт во рту, или если у Вас есть открытые язвы. Врач может снизить дозу препарата Афинитор®, приостановить или отменить терапию. Вам следует избегать применения средств, содержащих спирт, перекись водорода, йод и чабрец (тимьян), так как они могут усугубить состояние слизистой оболочки полости рта.
- Препарат Афинитор® может влиять на функцию почек. У некоторых пациентов была зафиксирована почечная недостаточность на фоне приема препарата Афинитор®. Почечная недостаточность может быть серьезной и иметь опасные для жизни

последствия. Лечащий врач будет контролировать функцию почек, пока Вы принимаете препарат Афинитор®.

- Если Вам необходимо пройти вакцинацию во время приема препарата Афинитор® или Вы имеете тесный контакт с лицами, которые недавно были вакцинированы.
- Если у Вас недавно было или запланировано хирургическое вмешательство, так как прием препарата Афинитор® может влиять на заживление ран (замедлять или ухудшать заживление).
- Если у Вас недавно была или запланирована лучевая терапия, так как прием препарата Афинитор® может вызывать осложнения во время данной терапии. У пациентов, получающих препарат Афинитор® во время или вскоре после лучевой терапии, возможно развитие тяжелых реакций, таких как затрудненное дыхание (одышка), тошнота, рвота, кожная сыпь и болезненность во рту, десен и горла. Также возможно развитие местной реакции в облученной области (покраснение кожи или воспаление легких). Сообщите лечащему врачу, если Вы проходили, проходите или планируете пройти курс лучевой терапии.

Дополнительные лабораторные исследования и контроль

- Сообщалось о повышении креатинина в крови и протеинурии (появлении белка в моче) у пациентов, принимающих эверолимус. Лечащий врач будет контролировать функцию почек до начала терапии препаратом Афинитор® и периодически во время терапии, в том числе проводить анализ крови и мочи.
- У пациентов, принимающих эверолимус, сообщалось о повышении глюкозы в крови (гипергликемия). Лечащий врач будет контролировать концентрацию глюкозы в крови натощак до начала терапии препаратом Афинитор® и периодически во время терапии.
- При приеме эверолимуса возможно возникновение дислипидемии (повышение уровня холестерина и жиров в крови). Лечащий врач будет контролировать уровень холестерина и триглицеридов в крови до начала лечения препаратом Афинитор® и периодически во время терапии.
- У пациентов, принимающих эверолимус, сообщалось о снижении уровня гемоглобина, а также клеток крови (лимфоцитов, нейтрофилов и тромбоцитов). Ваш лечащий врач может назначить сдачу анализа крови до начала терапии препаратом Афинитор® и периодически в течение всего курса лечения.

- Лечащий врач будет контролировать функцию печени (уровни печеночных ферментов), так как препарат Афинитор® может оказывать влияние на функцию печени.

Дети и подростки

- Не давайте препарат Афинитор® детям в возрасте до 18 лет для терапии онкологических заболеваний и ангиомиолипомы почки, ассоциированной с ТС, поскольку безопасность и эффективность препарата Афинитор® у детей с вышеперечисленными заболеваниями не установлены. Данные отсутствуют.
- Не давайте препарат Афинитор® в таблетках детям с СЭГА в возрасте от 1 до 3 лет. Для лечения пациентов данной категории следует применять препарат Афинитор® в форме диспергируемых таблеток.
- Не давайте препарат Афинитор® детям с СЭГА в возрасте от 0 до 1 года, поскольку безопасность и эффективность препарата Афинитор® не установлены. Данные отсутствуют.
- Прием препарата Афинитор® у детей с СЭГА с нарушениями функции печени в возрасте до 18 лет не рекомендован.

Другие препараты и препарат Афинитор®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- препараты для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, флуконазол);
- препараты для лечения бактериальных инфекций – антибиотики (например, телитромицин, кларитромицин, эритромицин);
- рифампицин (препарат для лечения туберкулеза);
- лекарственные препараты или добавки к пище, содержащие зверобой продырявленный;
- глюкокортикостероиды (например, дексаметазон, преднизолон);
- противоэпилептические препараты (например, карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин);
- нефазодон (антидепрессант);

- препараты для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, атазанавир, саквинавир, дарунавир, индинавир, нелфинавир, ампренавир, фосампренавир или эфавиренз, невирапин);
- препараты для лечения аритмий и других заболеваний сердца (например, верапамил, дронедарон, дилтиазем);
- циклоспорин (применяют после трансплантации органов);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (лекарственные препараты для лечения высокого кровяного давления или других заболеваний сердечно-сосудистой системы);
- иматиниб (применяют для лечения опухолей);
- апрепитант (применяют для предотвращения тошноты и рвоты);
- мидазолам (применяют для лечения острых судорог или в качестве успокаивающего (седативного) средства до или во время хирургических операций и/или медицинских процедур).

Следует избегать приема вышеперечисленных препаратов во время лечения препаратом Афинитор®. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из вышеперечисленных препаратов.

Изменение дозы приема противосудорожных препаратов может также потребовать коррекцию дозы препарата Афинитор® у пациентов с СЭГА, одновременно принимающих противосудорожные препараты.

Не начинайте прием любого нового лекарственного средства без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом.

Препарат Афинитор® с пищей и напитками

Избегайте употребления грейпфрута, грейпфрутового сока, плодов карамболы и горького апельсина, пока Вы принимаете препарат Афинитор®. Прием этих продуктов может увеличить количество препарата Афинитор® в крови до опасного уровня.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Нет данных о применении препарата Афинитор® у беременных женщин. Прием препарата Афинитор® во время беременности и у женщин с детородным потенциалом, не использующих контрацепцию, не рекомендуется.

В период лечения препаратом Афинитор® и в течение 2 недель после приема последней дозы следует прекратить грудное вскармливание.

Контрацепция

Женщинам во время лечения и, как минимум, в течение 8 недель после завершения лечения препаратом Афинитор® следует использовать надежные методы контрацепции для предотвращения наступления беременности. Пациентам мужского пола, принимающим эверолимус, не следует отказываться от попыток зачатия.

Фертильность

Терапия препаратом Афинитор® может отрицательно сказаться на фертильности у пациентов мужского и женского пола. У некоторых пациенток наблюдалось отсутствие менструаций (вторичная аменорея) на фоне приема препарата Афинитор®. Необходимо проконсультироваться с врачом о возможных последствиях.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Афинитор® возможны такие нежелательные реакции как усталость, головокружение и сонливость. Это может влиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Если у Вас появятся такие реакции, следует отказаться от управления автомобилем и от работы с механизмами, и сообщить о реакции лечащему врачу.

Препарат Афинитор® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Афинитор®

Всегда принимайте препарат Афинитор® в полном соответствии с рекомендациями Вашего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Не превышайте рекомендованную дозу, назначенную Вашим врачом.

Если у Вас возникли нежелательные реакции при приеме таблеток Афинитор® (см. раздел 4. *Возможные нежелательные реакции*), врач может снизить дозу, приостановить или прекратить лечение.

Рекомендуемая доза

Распространенный и/или метастатический почечно-клеточный рак при неэффективности антиангиогенной терапии; распространенные и/или метастатические нейроэндокринные опухоли желудочно-кишечного тракта, легкого и поджелудочной железы, гормонозависимый распространенный рак молочной железы, ангиомиолипома почки, не требующая немедленного хирургического вмешательства, у пациентов с туберозным склерозом

Рекомендуемая доза препарата Афинитор® составляет 10 мг 1 раз в сутки.

При необходимости врач может корректировать дозу препарата с учетом сопутствующих заболеваний, эффективности и безопасности проводимого лечения, одновременного приема других лекарственных препаратов, а также в случае возникновения нежелательных реакций (см. раздел 4. *Возможные нежелательные реакции*).

Опухоли головного мозга (субэпендимальные гигантоклеточные астроцитомы (СЭГА)), ассоциированные с туберозным склерозом (ТС), у взрослых пациентов и детей старше 3-х лет при невозможности удаления опухоли хирургическим путем

Рекомендуемая доза препарата Афинитор® в этом случае будет определяться исходя из площади поверхности тела, которую рассчитает Ваш лечащий врач. Рекомендуемая начальная доза препарата Афинитор® составит 4,5 мг/м², с округлением до ближайшей дозировки препарата Афинитор®.

Во время всего цикла лечения врач может корректировать дозу препарата Афинитор® с учетом сопутствующих заболеваний, эффективности и безопасности проводимого лечения, одновременного приема других лекарственных препаратов, а также в случае возникновения нежелательных реакций (см. раздел 4. *Возможные нежелательные реакции*). Кроме того, во время приема препарата Афинитор® необходимо будет сдавать анализы крови для определения концентрации эверолимуса в крови, что позволит определить суточную дозу.

Путь и (или) способ введения

- Принимайте таблетку ежедневно в одно и то же время (предпочтительно утром).
- Препарат следует принимать постоянно натощак или постоянно после приема небольшого количества пищи, не содержащей жира.

- Таблетки следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды, их не следует разжевывать или измельчать.
- Для пациентов с СЭГА, ассоциированными с ТС, которые не могут проглотить таблетку целиком, таблетку препарата Афинитор® непосредственно перед приемом можно полностью растворить в стакане воды (примерно 30 мл), осторожно помешивая содержимое стаканчика до полного растворения таблетки (примерно 7 минут). Для обеспечения приема полной дозы следует еще раз набрать в стаканчик такой же объем воды (примерно 30 мл), смыть со стенок оставшиеся частицы препарата и выпить получившийся раствор.

Смена лекарственной формы препарата Афинитор®

Нельзя комбинировать разные лекарственные формы препарата (таблетки и диспергируемые таблетки) для достижения необходимой дозы. Вам следует всегда использовать одну и ту же лекарственную форму в соответствии с предписанным назначением Вашего лечащего врача.

Если Вы приняли препарата Афинитор® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем следовало, сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Афинитор®

Что делать, если Вы забудете принять очередную дозу препарата Афинитор®:

- В случае пропуска приема очередной дозы препарата ее можно принять в течение 6 часов после запланированного времени, по истечении 6 часов после запланированного времени дозу следует пропустить.
- На следующий день дозу препарата следует принять в запланированное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Афинитор® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Афинитор® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут какие-либо из следующих признаков аллергической реакции:

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи с красной сыпью или бугорками.

Распространенный и/или метастатический почечно-клеточный рак при неэффективности антиангиогенной терапии; распространенные и/или метастатические нейроэндокринные опухоли желудочно-кишечного тракта, легкого и поджелудочной железы, гормонозависимый распространенный рак молочной железы, ангиомиолипома почки, не требующая немедленного хирургического вмешательства, у пациентов с туберозным склерозом

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными

Если у Вас возникнут серьезные нежелательные реакции, **немедленно сообщите о них врачу:**

Очень часто (могут отмечаться более чем у 1 из 10 пациентов):

- Повышение температуры тела, озноб (признаки инфекции);
- Усталость, потеря аппетита, тошнота, пожелтение кожи (желтуха), боль в верхней правой части живота, бледный стул, темная моча (признаки реактивации гепатита В);
- Лихорадка, кашель, затрудненное дыхание, свистящее дыхание (признаки воспаления легких (пневмонита)).

Часто (могут отмечаться менее чем у 1 из 10 пациентов):

- Чрезмерная жажда, частое мочеиспускание, повышенный аппетит с потерей веса, усталость (признаки сахарного диабета);
- Кровотечение, например, в стенке кишечника;
- Резкое снижение количества мочи (признак почечной недостаточности).

Нечасто (могут отмечаться менее чем у 1 из 100 пациентов):

- Одышка, затрудненное дыхание в положении лежа, отек ступней или ног (признаки сердечной недостаточности);
- Сыпь, зуд, крапивница, затрудненное дыхание или глотание, головокружение (признаки серьезной аллергической реакции (гиперчувствительности));
- Отек и/или боль в одной из ног, обычно в икре, покраснение или теплая кожа в пораженной области (признаки блокады кровеносного сосуда (вены) на ногах, вызванные повышенным свертыванием крови (тромбоза));
- Внезапное появление одышки, боли в груди или кашля с кровью (потенциальные признаки тромбоэмболии легочной артерии, состояние, которое возникает, когда одна или несколько артерий в легких блокируются тромбом);

- Резкое снижение количества выделяемой мочи (диурез), отеки в ногах, спутанность сознания, боли в спине (признаки острой почечной недостаточности).

Редко (могут отмечаться менее чем у 1 из 1000 пациентов):

- Одышка или учащенное дыхание (признаки острого респираторного дистресс-синдрома);
- Отек дыхательных путей или языка с нарушением дыхания или без него (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции препарата Афинитор® включают:

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к лечащему врачу.

Очень часто (могут отмечаться более чем у 1 из 10 пациентов):

- Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия);
- Снижение аппетита;
- Изменение восприятия вкуса;
- Головная боль;
- Носовое кровотечение;
- Кашель;
- Воспаление слизистой полости рта с возможным появлением язв (стоматит);
- Тошнота;
- Понос (диарея);
- Кожный зуд;
- Кожная сыпь;
- Повышенная утомляемость;
- Слабость, утомляемость, головокружение, бледность кожи (признаки анемии);
- Отеки рук, кистей, ступней, лодыжек и других частей тела (периферические отеки);
- Снижение массы тела;
- Высокий уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия).

Часто (могут отмечаться менее чем у 1 из 10 пациентов):

- Спонтанно возникающие кровотечения или кровоподтеки, признаки низкого уровня тромбоцитов (тромбоцитопения);
- Признаки обезвоживания в виде жажды, малого количества мочи, темного цвета мочи, сухости и покраснения кожи, раздражительности (дегидратация);

- Проблемы со сном (бессонница);
- Головная боль, головокружение (признаки повышенного кровяного давления (артериальной гипертензии));
- Отек определенных частей или всех конечностей (включая пальцы рук и ног), ощущение тяжести, ограничение движений, дискомфорт (возможные симптомы лимфатического отека);
- Отек век;
- Лихорадка, боль в горле или язвенные поражения слизистой, ввиду инфекционного заболевания (признаки пониженного уровня лейкоцитов, лимфоцитов и нейтрофилов (лейкопении, лимфопении, нейтропении));
- Сухость во рту;
- Одышка;
- Повышение температуры тела;
- Воспаление слизистых оболочек рта, желудка, кишечника;
- Изжога (диспепсия);
- Рвота;
- Нарушение глотания (дисфагия);
- Боль в животе;
- Угревая сыпь (акне);
- Высыпания и болезненность на коже ладоней и стоп (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии);
- Покраснение кожи (эритема);
- Боль в суставах (артралгия);
- Боль во рту;
- Нерегулярный менструальный цикл;
- Повышение количества липидов (жиров) в крови (гипертриглицеридемия, гиперлипидемия);
- Снижение концентрации калия в крови (гипокалиемия);
- Снижение концентрации кальция в крови (гипокальциемия);
- Снижение концентрации фосфора в крови (гипофосфатемия);
- Сухость кожи и шелушение кожи;
- Поражения ногтевых пластин, повышенная ломкость ногтевых пластин;

- Появление белка в моче (протеинурия);
- Выпадение или отсутствие волос на коже в местах их обычного роста (алопеция);
- Повышение активности ферментов печени (аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы);
- Повышение концентрации креатинина в крови (нарушение функции почек).

Нечасто (могут отмечаться менее чем у 1 из 100 пациентов):

- Слабость, спонтанные кровотечения или синяки и частые инфекции с такими признаками, как лихорадка, озноб, боль в горле или язвы во рту (признаки низкого уровня клеток крови (панцитопении));
- Потеря вкусовой чувствительности;
- Воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- Резкие волнообразные приступы жара, сопровождающиеся учащенным сердцебиением, покраснением кожных покровов, повышенным потоотделением и головокружением («приливы»);
- Кровохарканье;
- Учащенное мочеиспускание в дневное время суток;
- Прекращение менструаций (аменорея);
- Боль в грудной клетке (некардиогенная боль в груди);
- Медленное заживление ран.

Редко (могут отмечаться менее чем у 1 из 1000 пациентов):

- Утомляемость, нехватка воздуха, головокружение, бледная кожа (признаки пониженного уровня эритроцитов, возможно, вследствие разновидности анемии (истинной эритроцитарной аплазии костного мозга).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Местная воспалительная реакция в ранее облученной области (кожа, легкие или другие ранее облученные органы).

Субэпидимальные гигантоклеточные астроцитомы, ассоциированные с туберозным склерозом (ТС), у пациентов в возрасте старше 3-х лет при невозможности выполнения хирургической резекции опухоли, ангиомиолипома почки, ассоциированная с туберозным склерозом (ТС), не требующая немедленного хирургического вмешательства

Очень часто (могут отмечаться более чем у 1 из 10 пациентов):

- Лихорадка, кашель, затрудненное дыхание, свистящее дыхание (признаки воспаления легких вследствие инфекции (пневмонии)).

Часто (могут отмечаться менее чем у 1 из 10 пациентов):

- Отеки, ощущение тяжести или стеснения, ограничение подвижности рук и ног (возможное скопление жидкости в мягких тканях в результате закупорки лимфатической системы (лимфедемы));
- Сыпь, зуд, крапивница, затрудненное дыхание и/или глотание, головокружение (признаки серьезной аллергической реакции (гиперчувствительности));
- Лихорадка, кашель, затрудненное дыхание, свистящее дыхание (признаки воспаления легких (пневмонита)).

Нечасто (могут отмечаться менее чем у 1 из 100 пациентов):

- Сыпь в виде небольших наполненных жидкостью пузырьков, появляющихся на покрасневшей коже (признаки потенциально тяжелой вирусной инфекции (опоясывающего лишая));
- Отек дыхательных путей или языка с нарушением дыхания или без него (ангионевротический отек);
- Лихорадка, озноб, учащенное дыхание и учащенное сердцебиение, сыпь и, возможно, спутанность сознания и дезориентация (признаки серьезной инфекции (сепсиса)).

Другие возможные нежелательные реакции препарата Афинитор® включают:

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к лечащему врачу.

Очень часто (могут отмечаться более чем у 1 из 10 пациентов):

- Инфекции верхних дыхательных путей;
- Боль в горле, заложенность носа (назофарингит);
- Головная боль, ощущение давления в области глаз, носа или щек (симптомы воспаления синусовых и назальных пазух (синусита));
- Инфекции мочевыводящих путей;
- Высокий уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- Ухудшение аппетита;
- Головная боль;
- Кашель;
- Воспаление слизистой полости рта с возможным появлением язв (стоматит);

- Понос (диарея);
- Рвота;
- Угревая сыпь (акне);
- Кожная сыпь;
- Повышенная утомляемость;
- Повышение температуры тела (лихорадка);
- Прекращение менструаций (аменорея);
- Нерегулярный менструальный цикл;
- Боль в горле (фарингит);
- Повышение кровяного давления (артериальная гипертензия).

Часто (могут отмечаться менее чем у 1 из 10 пациентов):

- Инфекция среднего уха (средний отит);
- Отек и кровоточивость десен (симптомы воспаления десен (гингивита));
- Воспаление подкожной клетчатки;
- Лихорадка, боль в горле, покраснение миндалин и увеличение лимфатических узлов (признаки стрептококкового фарингита);
- Спонтанно возникающие кровотечения или кровоподтеки (признаки низкого уровня тромбоцитов (тромбоцитопении));
- Снижение концентрации фосфатов в крови (гипофосфатемия);
- Повышение количества липидов (жиров) в крови (гипертриглицеридемия, гиперлипидемия);
- Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия);
- Усталость, одышка, головокружение, бледность кожи (признаки низкого уровня эритроцитов (анемии));
- Лихорадка, боль в горле или язвенные поражения слизистой ввиду инфекционного заболевания (признаки низкого уровня лейкоцитов, лимфоцитов и нейтрофилов (лейкопении, лимфопении, нейтропении));
- Носовое кровотечение;
- Боль во рту;
- Тошнота;
- Боль в животе;
- Киста яичника;

- Избыточное количество газа в кишечнике (метеоризм);
- Запор;
- Воспаление желудка (гастрит);
- Боль в животе, тошнота, рвота, диарея, вздутие живота (вирусный гастроэнтерит);
- Воспаление кожи, характеризующееся покраснением, зудом и сочащимися заполненными жидкостью кистами, которые покрываются чешуйками, корками или затвердевают (акнеформный дерматит);
- Сухость кожи;
- Появление белка в моче (протеинурия);
- Обильные менструальные кровотечения (меноррагия);
- Влагилищное кровотечение;
- Раздражительность;
- Проблемы со сном (бессонница);
- Агрессивность;
- Изменение восприятия вкуса;
- Повышенный уровень фермента под названием лактатдегидрогеназа в крови, который дает информацию о состоянии определенных органов;
- Повышенный уровень гормона, способствующего овуляции (лютеинизирующего гормона), в крови.

Если данные нежелательные реакции сильно беспокоят Вас, обратитесь к Вашему врачу.

Нечасто (могут отмечаться менее чем у 1 из 100 пациентов):

- Кашель с мокротой, боль в груди, лихорадка (признаки воспаления дыхательных путей (вирусного бронхита));
- Увеличение продолжительности менструального цикла (опсоменорея);
- Повышение уровня фолликулостимулирующего гормона в крови.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Местная воспалительная реакция в ранее облученной области (кожа, легкие или другие ранее облученные органы).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о

нежелательных реакций в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Электронная почта: info@ampra.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Афинитор®

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или блистере после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Соблюдение этих мер поможет защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Афинитор® содержит:

Действующим веществом является эверолимус.

Афинитор®, 2,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2,5 мг эверолимуса.

Афинитор®, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг эверолимуса.

Афинитор®, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг эверолимуса.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Лактоза безводная, кросповидон, гипромеллоза, лактозы моногидрат, магния стеарат, бутилгидрокситолуол.

Препарат Афинитор® содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Афинитор® и содержимое упаковки

Афинитор®, 2,5 мг, таблетки

Продолговатые таблетки с фаской, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с тиснением «NVR» на одной стороне и «LCL» на другой.

По 10 таблеток в блистере из ПА/Ал/ПВХ. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Афинитор® , 5 мг, таблетки

Продолговатые таблетки с фаской, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с тиснением «NVR» на одной стороне и «5» на другой.

По 10 таблеток в блистере из ПА/Ал/ПВХ. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Афинитор® , 10 мг, таблетки

Продолговатые таблетки с фаской, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с тиснением «NVR» на одной стороне и «УНЕ» на другой.

По 10 таблеток в блистере из ПА/Ал/ПВХ. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.

Производитель

Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland.

Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»), 391800, Рязанская обл., Скопинский район, тер. Промышленная зона № 1, зд. 1, Россия.

Новартис Фармасьютикалз С.Р.Л., ул. Ливезени 7А, 540472, Тыргу-Муреш, уезд Муреш, Румыния / Novartis Pharmaceuticals S.R.L., Str. Livezeni, Nr.7A, Municipiul Targu Mures, Judet Mures, cod postal 540472, Romania.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в
Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.